

**Wojewódzki Szpital Specjalistyczny**  
**ul. Żołnierska 18**  
**10 – 561 Olsztyn**

## **PYTANIA I ODPOWIEDZI**

**Dotyczy:** postępowania o udzielenie zamówienia publicznego prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego na wybór dostawcy zastawek serca, conduitów i pierścieni zastawkowych (Ogłoszenie nr 614589-N- 2017 w Biuletynie Zamówień Publicznych z dnia 10 listopada 2017 r.)

Działając na podstawie art. 38 ust. 2 ustawy prawo zamówień publicznych, informujemy, iż w przedmiotowym postępowaniu wpłynęły do Zamawiającego następujące zapytania:

### **Dotyczy części nr 1**

#### **Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaferowanie zastawki mechanicznej aortalnej serca nadpierścieniowej?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie dopuszcza możliwości zaferowania zastawki mechanicznej aortalnej serca nadpierścieniowej .**

#### **Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający wymaga rejestracji produktu umożliwiającego utrzymania poziomu INR 1,5-2 po AVR?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż nie wymaga rejestracji produktu umożliwiającego utrzymania poziomu INR 1,5-2 po AVR.**

#### **Pytanie nr 3**

Czy zamawiający w części nr 1 - Zastawka serca mechaniczna aortalna- dopuszcza zaferowanie zastawek o następujących parametrach: zastawka aortalna dwupłatkowa do implantacji śródpierścieniowej, płatki wykonane z węgla pyrolitycznego naniesionego na podłoże z grafitu płatki łukowato wygięte dla zapewnienia laminarnego przepływu krwi kątem otwarcia płatków 80 stopni kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami, dodatkowo pokryty powłoką z węgla turbostratycznego zwiększającą biokompatybilność, rozmiary zastawek aortalnych śródpierścieniowych 19, 21,23, 25, 27, 29, 31 mm, komponenty użyte do produkcji zastawki gwarantują bezpieczeństwo w przypadku badania

rezonansem magnetycznym 3 Tesla/128 Mhz, wyposażone w komplet miarek z trzymakiem, rotatorów i kontrolery prawidłowej ruchomości półdysków, termin przydatności minimum 3 lata.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaferowania zastawek serca mechanicznych aortalnych o podanych powyżej parametrach .**

#### **Pytanie nr 4**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu zastawkę mechaniczną aortalną posiadającą kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaferowania zastawki mechanicznej aortalnej z kołnierzem wykonanym z poliestru ze znacznikami, przy zachowaniu pozostałych parametrów z SIWZ.**

### **Dotyczy części nr 3**

#### **Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie biologicznych, aortalnych zastawek serca na stencie, wszczepianych nadpierścieniowo w rozmiarach 21 – 29 mm, bez rozmiaru 19mm? Pozostałe parametry zgodne z siwz.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.**

#### **Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie biologicznych, aortalnych zastawek serca na stencie, wszczepianych nadpierścieniowo w rozmiarach 21 – 29 mm oraz dla rozmiaru 19 mm aortalnej zastawki biologicznej III generacji wszczepianej również nadpierścieniowo? Pozostałe parametry zgodne z siwz.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.**

#### **Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu zastawkę serca biologiczną, na stencie aortalną posiadającą kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaferowania zastawki serca biologicznej na stencie , aortalnej posiadającej kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami , przy zachowaniu pozostałych parametrów z SIWZ.**

**Dotyczy części nr 4****Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający wyrazi zgodę na zaoferowanie w części 4 zastawki mechanicznej mitralnej serca nadpierścieniowej w rozmiarach 23,25,27,29,31,33mm (6 rozmiarów)?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania zastawki o podanych powyżej rozmiarach , przy zachowaniu pozostałych parametrów z SIWZ.**

**Pytanie nr 2**

Zastawka serca mechaniczna, mitralna - dopuszcza zaoferowanie zastawek o następujących parametrach: zastawka mitralna dwupłatkowa, zastawka do implantacji śródpierścieniowej, płatki wykonane z węgla pyrolitycznego naniesionego na podłoże z grafitu płatki łukowato wygięte dla zapewnienia laminarnego przepływu krwi kąt otwarcia płatków 80 stopni, kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami, dodatkowo pokryty powłoką z węgla turbostratycznego zwiększającą biokompatybilność, rozmiary zastawek aortalnych śródpierścieniowych 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33mm ,komponenty użyte do produkcji zastawki gwarantują bezpieczeństwo w przypadku badania rezonansem magnetycznym 3 Tesla/128 Mhz, wyposażone w komplet miarek z trzymakiem, rotatorów i kontrolery prawidłowej ruchomości półdysków, termin przydatności minimum 3 lata.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania zastawek serca mechanicznych mitralnych o podanych powyżej parametrach , z rozmiarami dla zastawek mitralnych : 19, 21, 23, 25, 27, 29, 31, 33mm .**

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu zastawkę mechaniczną mitralną posiadającą kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania zastawki mechanicznej , mitralnej posiadającej kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami , przy zachowaniu pozostałych parametrów z SIWZ .**

**Dotyczy części nr 5****Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający dopuści do udziału w postępowaniu zastawkę serca biologiczną, na stencie mitralną posiadającą kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami? Pozostałe parametry bez zmian.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania zastawki serca biologicznej , na stencie , mitralnej posiadającej kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami, przy zachowaniu pozostałych parametrów z SIWZ .**

**Dotyczy części nr 6****Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający w części nr 6 - Conduit z zastawką aortalną. Zastawka dwupłatkowa – dopuści do postępowania produkt o następującej charakterystyce: Zastawka dwupłatkowa, Dostępne rozmiary: od 21 do 33 mm, Pierścień zastawki wykonany z węgla pirolitycznego wzmocniony pierścieniem wykonanym z tytanu, Płatki zastawki wykonane z grafitu pokryte węglem pirolitycznym (Pyrolite Carbon\*), Kołnierz wykonany z poliestru ze znacznikami, dodatkowo pokryty powłoką z węgla turbostratycznego zwiększającą biokompatybilność, Proteza wykonana z tkaniny poliestrowej zaimpregnowanej oczyszczoną żelatyną pochodzenia zwierzęcego, niewymagająca wstępnego uszczelnienia, Znaczniki na całej długości protezy, Długość protezy 10 cm, Kąt otwarcia płatków zastawki 78°, Każdy conduit wyposażony w wypalankę, Wyposażenie w komplet miarek z trzymakiem gwarancja bezpieczeństwa przy badaniu rezonansem magnetycznym do 3 T /128-MHz, termin ważności i sterylności minimum 3 lata

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż w podanym powyżej zakresie podtrzymuje dotychczasowe zapisy Specyfikacji Istotnych warunków Zamówienia.**

**Dotyczy części nr 7****Pytanie nr 1**

Czy Zamawiający w części nr 7 - Pierścień zastawkowy, mitralny – dopuści do postępowania pierścieni w rozmiarach 26, 28, 30, 32, 34, 36mm z nieodkształcalnym tytanowym rdzeniem o konstrukcji niepełnej z przerwą w części przedniej zgodnie z załączoną grafiką, pozostałe parametry bez zmian?



**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaferowania pierścieni zastawkowych mitralnych o podanych powyżej parametrach , pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

**Pytanie nr 2**

Czy Zamawiający wyraża zgodę na zaferowanie pierścienia pełnego do anuloplastyki mitralnej, o półshtywniej strukturze, zapewniającej adaptację kształtu i utrzymującej asymetryczny kształt pierścienia podczas cyklu pracy serca? Pozostałe parametry zgodne z siwz.

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania pierścienia pełnego do annuloplastyki mitralnej, o półsłtywnej strukturze, zapewniającej adaptację kształtu i utrzymującej asymetryczny kształt pierścienia podczas cyklu pracy serca, pozostałe parametry zgodne z SIWZ.**

**Pytanie nr 3**

Czy Zamawiający dopuści zaoferowanie pierścieni dostępnych w rozmiarach od 26mm przez 28,30,32,34,36,38, do 40mm, spełniających wszystkie pozostałe wymagania Zamawiającego?

**Odpowiedź: Zamawiający informuje, iż dopuszcza możliwość zaoferowania pierścieni w podanych powyżej rozmiarach , pozostałe parametry zgodnie z SIWZ.**

Dyrektor Wojewódzkiego Szpitala Specjalistycznego  
w Olsztynie  
***Irena Kierzkowska***  
( Podpis osoby uprawnionej )